

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-24087

(43)公開日 平成10年(1998)1月27日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 61 J 1/05

識別記号

府内整理番号

F I

A 61 J 1/00

技術表示箇所

3 5 1 A

審査請求 未請求 請求項の数6 FD (全9頁)

(21)出願番号 特願平8-199684

(22)出願日 平成8年(1996)7月10日

(71)出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所  
東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72)発明者 本林 博志

東京都新宿区矢来町52番地

(72)発明者 鈴木 龍夫

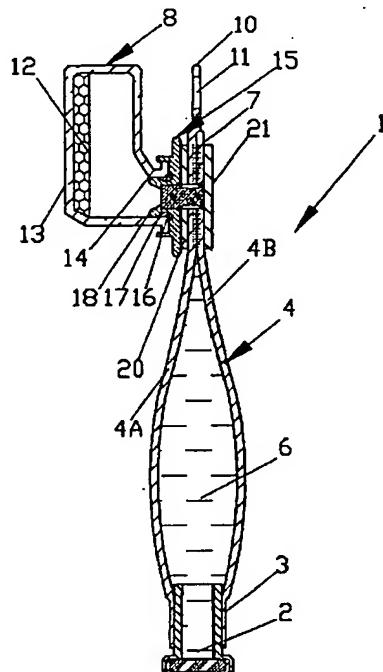
東京都町田市常盤町3349-18

(54)【発明の名称】 医療用容器

(57)【要約】

【目的】 減菌保証が成された状態で、薬剤のバイアル等を簡単に接続した輸液容器を提供。

【構成】 本発明に係る医療用容器は、外側からの剥離可能なピールシール部又は弱シール部で壁と壁とが互いにシールされ、且つ一部が開口された取付シール領域を有し、内部に薬液が充填された樹脂容器であって、上記薬液と溶解する薬剤を充填した充填容器を上記取付シール領域に配し、上記充填容器の開口と上記取付シール領域の開口とは無菌的に液密に接続されていることを特徴とする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 外側からの剥離可能なピールシール部又は弱シール部で壁と壁とが互いにシールされ、且つ一部が開口された取付シール領域を有し、内部に薬液が充填された樹脂容器であって、上記薬液と溶解する薬剤を充填した充填容器を上記取付シール領域に配し、上記充填容器の開口と上記取付シール領域の開口とは無菌的に液密に接続されていることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】 上記充填容器の開口には樹脂部材が配され、該樹脂部材が直接又は間接的に上記取付シール領域の外壁面に液密に貼着されていることを特徴とする請求項1記載の医療用容器。

【請求項3】 上記充填容器の開口には、該開口の外側からの押圧又は引張りにより該開口から離脱する栓体、或いは膜体が設けられ、該栓体或いは膜体の離脱により上記充填容器の開口が開放されることを特徴とする請求項2記載の輸液容器。

【請求項4】 上記樹脂部材と取付シール領域の外壁面との貼着部は加熱滅菌されていることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

【請求項5】 上記樹脂部材と取付シール領域の外壁面との貼着部は照射滅菌されていることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

【請求項6】 上記樹脂部材と取付シール領域の外壁面との貼着部は化学処理滅菌されていることを特徴とする請求項2記載の医療用容器。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、医療用容器に関するものであり、より詳細には、樹脂容器に薬剤の充填容器を無菌的に簡単に接続することができる医療用容器、特に人体に投与される輸液、循環系に用いられる透析液、或いは移植臓器などの臓器保存剤が収納される医療用容器に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】 点滴注射に用いられる輸液、透析液、臓器保存液等のバック、コンテナ等の医療用容器は、一般に樹脂容器である。また輸液にはその使用時に抗生物質などが混合されて点滴注射されるものがある。従来、このような混合には注射器が使用され、抗生物質の入ったバイアルに溶解液が注射器を介して入れられる。抗生物質と溶解液とが混合され、混合液は注射器でバイアル内から吸い出される。そして、輸液容器の排出口に注射器が刺通され、その混合液が輸液容器内に充填される。また、最近、輸液容器とバイアルとが一体となっているものが提案されている。このような輸液容器には連結口が設けられ、かかる連結口にバイアルはそのゴム栓を対向させて接続される。そして、連結口とバイアルとの間に連通針が配せられ、使用時に連通針がゴム栓に刺通することにより、バイアル内と輸液容器内が無菌的に連通で

きるようになっている。これらの構造は、抗生物質等の薬剤が輸液に溶解した状態では不安定で保存に耐えないと、及び抗生物質等の薬剤が輸液のように高圧蒸気滅菌できないことなどに由来する。また最近、ダブルバックと称する輸液容器が提案され、かかる輸液容器は、アミノ酸剤の収納室と糖の収納室とが分割されて構成されている。そして、かかる室同士の隔壁部或いは隔壁はその一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部として形成され、使用時には外側からの開放が可能な隔壁部となっている。このため、かかるダブルバックは製造時及び保存時に互いに反応を起こすアミノ酸と糖とが分離収納され、使用時に無菌的に容易に混合できるようになっている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、従来の薬剤バイアルを備えた輸液容器或いは腹膜透析用容器等の医療用容器には以下の問題点がある。従来の医療用容器では、バイアル支持カプセル及び連結口に連通針を必要とし、接続機構が極めて複雑となり製造が簡単にできない。バイアル等の無菌的な接続が困難である。従来の医療用容器では、その操作において連通針を刺通する操作を必要とし、またその刺通操作にゴム栓からコアリング汚染を生じるおそれがある。そこで、最近、ダブルバックを利用した第二室に直接凍結乾燥品を無菌的に充填したものが提供されている(特開平5-3904号公報等)。これは、凍結乾燥品の容器が工夫されており、容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の妨げになることを防止している。しかしながら、このような医療用容器ではその無菌充填操作においての汚染の危険性を全て解消したとはいえない。また、大量の凍結乾燥品から所定の定量スプーンを使用して充填室内に分注する方法が考えられるが、かかる方法では凍結乾燥品のケーキが必ずしも均一な力価を保持して分布しているとは限らない。従って、本発明は、滅菌保証が成された状態で、薬剤のバイアル等を簡単に接続した医療用容器を提供することを目的としている。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明は、外側からの剥離可能なピールシール部又は弱シール部で壁と壁とが互いにシールされ、且つ一部が開口された取付シール領域を有し、内部に薬液が充填された樹脂容器であって、上記薬液と溶解する薬剤を充填した充填容器を上記取付シール領域に配し、上記充填容器の開口と上記取付シール領域の開口とは無菌的に液密に接続されていることを特徴とする医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】 上記医療用容器に収容される薬液は、一般に電解質液である。例えば、乳酸、酢酸、重炭酸等を含むリンゲル液、糖、アミノ酸、ペプチド、脂肪等を含む高カロリー輸液等の溶液である。尚、薬液は凍結乾燥薬

剤の単なる溶解液、希釈液でも良く、かかる薬液は単純な無菌水であっても良い。薬液は、樹脂容器内液密に収容された後に蒸気滅菌処理されるものである。オートクレーブ滅菌処理は100°C~140°Cの範囲で行われる。樹脂容器は、少なくとも可撓性壁を有し非定容積性の容器である。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。また容器の使用樹脂はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等である。

【0006】また、樹脂容器の壁と壁とのピールシール部或いは弱シール部からなる取付シール領域の形成方法は、従来から良く知られた方法で形成することができる。例えば、特定の性質を有するポリエチレンシートから成形した樹脂容器に、ヒートシールバーを用いて、シール領域形成温度を110°C乃至125°Cの範囲とし、押圧力を4kg/cm<sup>2</sup>、1秒間として形成する方法がある(特開平5-68702号公報)。このように形成した取付シール領域は、容器内圧が1.0乃至100g/cm<sup>2</sup>で剥離するとされる。また、直鎖状ポリエチレン及びポリプロピレンとの混練した組成物を樹脂容器とし、容器成形のための周縁シール形成温度を150°C乃至170°Cの範囲とし、弱シール部の領域を130°C乃至150°Cの範囲として、複数室を有する輸液容器の製造方法も提案されている(特開昭)。本発明では、取付シール領域の形成に、このような従来の方法が採用され、取付シール領域の剥離強度は、容器内圧が0.02~0.15kgf/cm<sup>2</sup>の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。このような範囲にあれば、充填容器の取付時に容器内が開放されるおそれなく、また使用時にあっては、壁と壁とを外側から容易に離間することができる。尚、取付シール領域の面積は、充填容器の接続開口面積に応じて適宜選択できる。

【0007】充填容器は、いわゆるバイアル等でも良い。従って、ガラス製、樹脂製でも良い。充填容器の開口は樹脂容器の取付シール領域の外壁面に液密に貼着されることが要求される。このため、開口には樹脂部材が存在し、かかる樹脂部材を介して外壁面に貼着される。従って、バイアル等が樹脂製であれば、バイアル等の本体が樹脂部材となり直接外壁面に熱溶着により貼着することができ、また、開口にゴム栓等の蓋体を設けた場合は、樹脂部材を蓋体とするか、或いはゴム栓の蓋体を樹脂部材で覆い、かかる樹脂部材を外壁面に熱溶着させて良い。また、開口にゴム栓等の蓋体が設けられる場合は、その蓋体は樹脂容器の外側から外すことができる構造になっていることが必要とされる。このような樹脂部材としては、上記取付シール領域の形成温度以下で外壁面と完全な熱接着する樹脂素材であることが望ましい。

また、充填容器との接続時に開口が滅菌される温度以上であることも望ましい。具体的なシール温度は、105°C乃至140°Cの範囲であることが望ましい。

【0008】また、充填容器の接続部の開口、即ち取付シール領域を確実且つ簡単に滅菌するには、以下の滅菌処理が望ましい。取付シール領域の滅菌処理は照射滅菌により行われ、照射滅菌が $\gamma$ 線照射であれば樹脂容器の壁厚は差ほどの制限を受けることはない。照射滅菌が簡易な電子線照射であれば、1600μm~10μmの範囲の厚みであることが望ましい。照射滅菌が紫外線であれば、100μm~10μmの範囲の厚みであることが望ましい。このような範囲内であれば、開口の樹脂部材の表面までの滅菌が簡単にでき、大量生産等の途を容易に開くことができる。充填容器内の薬剤は、粉末、顆粒の他に凍結乾燥品でも良い。また、薬剤は、抗生物質、抗ガン剤等の比較的不安定な薬剤、生理活性物質、ビタミン、又は重炭酸塩等の電解質剤等が挙げられる。これらは、殆どが無菌調整されるものである。

【0009】このような医療用容器を製造する場合、先ず、排出口を備えたブロー成形樹脂容器或いはシート成形樹脂容器等を作製する。次に、樹脂容器の所定の胴部にピールシール部或いは弱シール部からなる取付シール領域を形成する。排出口より薬液を第一室に充填し、排出口をゴム栓で封止する。そして、かかる薬液を樹脂容器と共にオートクレーブ滅菌処理する。尚、取付シール領域の形成工程は、薬液の充填工程の後、又はオートクレーブ滅菌処理後に行っても良い。一方、充填容器を提供する場合、バイアル等を洗浄、ガス滅菌し、かかる容器に凍結乾燥品等を充填する場合は、薬剤の溶液を除菌フィルタ等を通して無菌充填する。そして、これを凍結乾燥処理してバイアル内に凍結乾燥薬剤を収容し、蓋体で密封する。かかる充填容器の樹脂部材と取付シール領域とを無菌、無塵室の環境下で熱溶着して取り付ける。取付部は熱溶着時に滅菌等がなされる。しかし、滅菌保証を確実にするため、取付前に接続面を過酸化水素等で化学滅菌処理し、また取付後に上述の照射線滅菌処理を行ってもよい。

【0010】このように構成された医療用容器にあっては、その使用に際して、先ず、樹脂容器の内部に圧力を加え、取付シール領域の壁と壁とを離間する。これにより、充填容器の開口部が医療容器内に配され、外側から開口を覆う蓋体、膜体等が外されて充填容器内と樹脂容器内とが連通される。これにより、薬液が充填容器内に侵入し、薬剤を溶解して混合溶液となる。従って、混合溶液を排出口より点滴注射する。この場合、充填容器の貼着部は、加熱滅菌、化学滅菌、又は $\gamma$ 線、電子線、及び紫外線の照射滅菌等が容易にできる。特に、電子線照射滅菌は、 $\gamma$ 線照射滅菌のように大がかりな設備を必要とせず、また紫外線照射滅菌よりは滅菌の確立性が高い。また、かかる照射滅菌時に第二容器で薬剤を十分に

保護できるように設計することもできる。更に薬液と薬剤との無菌的混合において、部品点数、操作性等の点で従来より優れている。また充填容器はそのまま樹脂容器内に接続するので、従来の様に凍結乾燥用容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の障害となることもない。大量の凍結乾燥品から所定の定量スプーンを使用して充填室内に分注する方法のように均一な力分布を心配する必要もない。

【0011】本発明に係る請求項2記載の医療用容器は、請求項1記載の医療用容器における充填容器の開口の貼着を容易にすることを目的とするものであり、上記請求項2記載の医療用容器において、上記充填容器の開口には樹脂部材が配され、該樹脂部材が直接又は間接的に上記取付シール領域の外壁面に液密に貼着されていることを特徴とする。樹脂部材は樹脂容器の外壁面と熱溶着する樹脂からなり、充填容器そのものが樹脂部材でもよく、また充填容器の開口に設けられる蓋体が樹脂部材であっても良い。ここで、外壁面との接着性を高めるため、また、取付シール領域のシールの機能性を損なわないために、樹脂部材との接着性の高い樹脂シート等を介在させて充填容器を貼着させても良い。本発明に係る請求項3記載の医療用容器は、請求項2記載の医療用容器における使用時の充填容器の開放を容易にすることを目的とするものであり、上記請求項3記載の医療用容器において、上記充填容器の開口の外側からの押圧又は引張りにより該開口から離脱する栓体、或いは膜体が設けられ、該栓体或いは膜体の離脱により上記充填容器の開口が開放されることを特徴とする。栓体は一般に開口に液密に取付られ、開口から脱抜可能な部材である。また膜体は、充填容器壁に易開封用の切れ込み等が形成された領域壁等であり、押圧等によって壁が容易に破れる構造のものである。

【0012】本発明に係る請求項4記載の医療用容器は、請求項2記載の医療用容器における充填容器の接続開口部の滅菌を容易にすることを目的とするものであり、請求項4記載の医療用容器において、上記樹脂部材と取付シール領域の貼着部は加熱滅菌されていることを特徴とする。かかる加熱滅菌処理は、特に樹脂部材と取付シール領域の外壁面とを熱接着する際に行なうことが望ましい。本発明に係る請求項5記載の医療用容器は、請求項2記載の医療用容器における充填容器の接続開口部の滅菌を簡易且つ確実になされたものを提供することを目的とするものであり、請求項5記載の医療用容器において、上記樹脂部材と取付シール領域の貼着部は照射滅菌されていることを特徴とするものである。本発明に係る請求項6記載の医療用容器は、請求項2記載の医療用容器における充填容器の接続開口部の滅菌を容易にすることを目的とするものであり、請求項6記載の医療用容器において、上記樹脂部材と取付シール領域の貼着部は化学処理滅菌されている

ことを特徴とするものである。化学処理滅菌としては、アルコール、過酸化水素水等の噴霧や、化学ガス滅菌処理等がある。

#### 【0013】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の側断面図である。図2は使用時の第一実施例の医療用容器の要部断面図である。図3(A)及び(B)は製造時の第一実施例の医療用容器の断面図である。図4は製造時の第一実施例の医療用容器の側断面図である。図5は製造時の第一実施例の医療用容器の要部断面図である。図6は第一実施例の医療用容器に用いられる電子線装置の概略図である。

【0014】図1乃至図6に示す如く、本実施例の医療用容器1は、外側からの剥離可能なピールシール部又は弱シール部で壁と壁とが互いにシールされ、且つ一部が開口された取付シール領域7を有し、内部に薬液6が充填された樹脂容器4であって、薬液6と溶解する薬剤12を充填した充填容器8を取付シール領域7に配し、充填容器8の開口14と取付シール領域7の開口とは無菌的に液密に接続されている。

【0015】本実施例の輸液容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1に用いられる樹脂容器4は、直鎖状低密度ポリエチレン及びポリプロピレンの混合組成物を内層とし、外層を上記直鎖状低密度ポリエチレンとし、インフレーション成形した筒状の樹脂シート壁4A、4Bから形成されている。混合組成物は、直鎖状低密度ポリエチレン(密度: 0.935 g/cm<sup>3</sup>、MI: 1、融点: 126°C)とポリプロピレン(密度: 0.900 g/cm<sup>3</sup>、MI: 0.7、融点: 160°C)とを90:10の割合で混合したものである。また樹脂容器4は第一実施例のようにインフレーション成形物である必要はなく、押出し成形物、真空成形物、射出成形物、プロセス成形物等でも良い。本実施例の樹脂容器4は長さが200mmで幅が80mmに形成されており、また容器壁4A、4Bの厚みは、200μmに形成される。本発明において、容器壁の厚みは、1600~10μm、特に800~30μmであることが望ましい。容器壁の厚みが上記範囲を上回ると、後述する簡易設備の電子線照射装置による完全な照射滅菌が困難となり、大量生産ラインに乗せ難くなる。また上記範囲を下回ると、容器壁の破断する機会が多くなる不具合がある。樹脂容器4は筒状の樹脂シートの両端部3、10が互いに熱溶着シールされて形成され、一端のシール部3に排出口2が取付られている。他端のシール部10には輸液容器1の吊り孔11が形成されている。シール部3、10の剥離強度は、樹脂容器内を1.5 kg/cm<sup>2</sup>まで加圧して破壊されない完全シール部である。

【0016】また、取付シール領域7は熱溶着により容器内壁面同士がピールシール部或いは弱シール部で形成

され、その剥離強度は  $100 \text{ g/cm}^2$  となっている。それぞれの外壁面には径が  $30 \text{ mm}$  の円盤状の接着用シート 20、21 が貼着されている。かかる接着用シート 20、21 は厚み  $200 \mu\text{m}$  の低密度ポリエチレン（密度:  $0.921 \text{ g/cm}^3$ 、MI: 1、融点:  $109^\circ\text{C}$ ）シートからなる。充填容器 8 はポリプロピレン製の瓶 13 とその開口 14 の密封用の蓋体 15 と瓶 13 内の薬剤 12 とからなる。瓶 13 は従来と異なる形状をしており透明性を有した樹脂容器である。蓋体 15 は、ゴムパッキン 16 と、脱抜栓体 17 と接着用樹脂部材 18 の組立体からなる。脱抜栓体 17 は接着用樹脂部材 18 に液密に装着され、引っ張ることにより、接着用樹脂部材 18 から離脱するようになっている。

【0017】薬液 6 は薬剤 12 を溶解する電解質溶液であり、薬剤 12 は充填容器 8 内で液剤を凍結乾燥したものであり、薬剤 12 は抗生物質であり、充填容器 8 に無菌充填されている。薬液 6 はオートクレーブ滅菌処理されている。オートクレーブ滅菌処理は日本薬局方の蒸気滅菌の基準に基づいて行われ、本実施例では  $105\text{~}130^\circ\text{C}$  の温度でオートクレーブ等で行われている。また、接着用樹脂部材と取付シール領域の外壁面はヒートシールされ、ヒートシールより開口 10 の蓋体 15 の表面は加熱滅菌され、結局、充填容器は無菌的な接続がなされている。

【0018】次に、医療用容器 1 の製造方法について説明する。樹脂容器 4 はインフレーション成形した筒状樹脂シートが所定の大きさに裁断して形成される。裁断したシートは熱溶着シールにより端部 3、10 が固着シールされ、このときに排出口 2 が取付られる。かかる端部 3、10 の形成温度は  $160^\circ\text{C}$  で、5 秒間のヒートシールされる。次に、薬液 6 が樹脂容器 4 に所定量充填され、排出口 2 にゴム栓がされた後、上述のオートクレーブ滅菌される。図 3 に示す如く、樹脂容器 4 の容器壁 4 A、4 B には所定位置にピールシール部からなる取付シール領域 7 が形成され、取付シール領域 7 はヒートシール形成温度が  $130^\circ\text{C}$  で、1.2 秒間行われる。取付の際に、接着用シート 20 が容器壁 4 A の外壁面に配され、接着用シート 20 が溶融温度差の関係から容器壁 4 A に完全に固着される。図 4 に示す如く、取付シール領域 7 の一部がポンチにより、容器壁 4 A、4 B 及び接着用シート 20 がくり抜かれる。

【0019】次に、充填容器 8 は、蓋体 15 が組み立てられ、組立蓋体 15 と瓶 13 は洗浄後、ガス滅菌により滅菌される。次に、瓶 13 に液剤が無菌的に充填され、瓶 13 の開口 14 に半打栓状態で蓋体 15 が取付られる。充填容器 8 は凍結乾燥装置内に配され、凍結乾燥

後、開口 14 が完全打栓されて薬剤 12 が凍結乾燥品として充填容器 8 内に収容される。図 5 に示す如く、蓋体 15 がヒートシール用のワークに固定され、その上に樹脂容器 4 の取付シール領域 7 及び接着用シート 21 が配される。そして、加熱温度  $105^\circ\text{C}$  のヒートプレートで 60 分間押圧され、蓋体 15 の表面の加熱滅菌及び各シートがプレヒートされる。かかる時間の経過後、ヒートプレートを  $115^\circ\text{C}$  に上げて、20 秒間ヒートシールする。これにより、接着用シート 21 は容器壁 4 B に完全に固着され、蓋体 15 の樹脂部材 18 は接着用シート 20 に液密に貼着され、また脱抜栓体 17 の端面は接着用シート 21 の内壁面に固着される。尚、図 1 乃至図 5 において、図面の説明上、各シートの多層構造を省略し、また各シート厚を強調して表現したため、脱抜栓体 17 の端部は長く記載されるが、実際には、樹脂部材 17 からせいぜいで  $1 \text{ mm}$  程度凸設したものである。取付シール領域 7 に充填容器 8 が無菌的に接続され、医療用容器 1 が提供される。また、滅菌保証を高めるため、必要により、化学滅菌処理及び照射線滅菌処理が上記蓋体 15 と取付シール領域 7 に行われる。

【0020】即ち、本実施例では蓋体 15 の表面の滅菌保証を高めるため、上記ヒートシール前に接着面が過酸化水素処理されている。またヒートシール後に蓋体 15 の表面が外壁 4 B 面の外側から照射滅菌され、照射滅菌は電子線照射滅菌によりなされている。本発明の照射滅菌処理は、 $\gamma$  線、電子線、及び紫外線による照射滅菌処理でも良い。しかし、滅菌の確実性とその経済性及び大量生産適応性の点から以下の電子線照射滅菌が望ましい。照射滅菌を確実にするには電子線の容器壁の透過性が問題となる。電子線の透過性は、主に加速電圧により決定され、高エネルギー型では最高  $13000 \text{ g/m}^2$  であり、これは、水（比重  $1 \text{ g/m}^3$ ）の厚みで  $1300 \mu\text{m}$  である。しかし、加速電圧装置が大型化すると X 線の遮蔽設備が大がかりになり、また樹脂素材を変質させるおそれがある。このため、中低エネルギー型の  $1 \text{ MeV}$  以下、特に低エネルギー型の  $500 \text{ KV}$  以下の加速電圧装置が望ましく、かかる装置では中エネルギー型で約  $1500 \text{ g/m}^2$ 、低エネルギー型で約  $800 \text{ g/m}^2$  が限界であるため、電子線透過の厚みは樹脂素材で  $1600 \mu\text{m}$ 、特に  $800 \mu\text{m}$  が最適な限度とされる。従って、上述したように樹脂容器 4 の壁の厚みは上記範囲内であることが望ましい。

【0021】電子線滅菌はその加速電圧が  $1 \text{ MeV}$  未満、特に低エネルギー型の  $500 \text{ KV} \sim 50 \text{ KV}$  のものであれば、電子線の所定の浸透性が得られる一方、X 線等の放出がほとんどないため、その遮蔽設備を必要とせず、生産ラインにコンパクトに配することができる。即ち、加速電圧  $500 \text{ KV}$  による電子線の浸透性は約  $800 \text{ g/m}^2$  以下で、特に  $800 \mu\text{m}$  以下の樹脂肉薄部での浸透性が十分に得られる。図 6 に示す如く電子線照射

装置50は、ベルトコンベア51の上方に設けられ、機枠52と、機枠52に形成される窓枠53、窓枠53に取り付けられた窓箔54、窓枠53の上方を覆っている加速管55、及び加速管55内の真空チャンバ内に設けられた電子線発生部56からなる。また電子線発生部56はグリッド57、ガントフレーム58、及びフィラメント59とからなる。フィラメント59は通電され、加熱させられて熱電子を発生する。熱電子は所定の電圧が印加されたフィラメント59とグリッド57との間で加速され、窓箔54からコンベア51上に照射される。尚、機枠52は電子線照射により二次的に発生するX線等の外部漏出を防止するため鉛遮蔽がされている。従って、コンベア51の速度とフィラメント59の通電量により、照射電子線量が調整され、加速電圧により、電子線の浸透性を調整することができる。

【0022】図6において、樹脂容器4の取付シート領域7のみが電子線照射装置50により照射滅菌されている。微生物の殺菌においては、特開平7-16286号公報にも記載されるように、放射線菌で指標となるB. *pu* *milus* (spores) E-601で約0.2 Mrad (2 kGy)のD値を有する。1 cm<sup>2</sup>当たり、通常10<sup>6</sup>オーダーの菌が付着しているが、安全性を十分考慮すれば、10<sup>2</sup>オーダーまでの付着があるとの仮定も成立つ。また滅菌保証レベル (SAL) は生存率10<sup>-6</sup>%である。従って、本実施例での電子線照射装置50は第二室9内が6×0.2 Mrad以上、好ましく8×0.2 Mrad以上で滅菌されるように通電量とコンベア速度が調整されて滅菌処理がなされている。

【0023】次に、本実施例の医療用容器1の使用について説明すると、このように構成された本実施例の医療用容器1では、その使用時に容器壁4A、4Bを押圧して容器4内を加圧する。かかる加圧により取付シール領域7の容器壁4A、4B同士が剥離する。かかる剥離と同時に脱抜栓体17を樹脂部材18の開口孔から外し、充填容器8の開口14を開放する。次に、ポンピング等により薬液6を充填容器8内に注入し、薬液6で薬剤12を溶解する。かかる溶解液を容器4内に戻し、溶解混合後、輸液容器1を点滴患者に適用する。この場合、凍結乾燥品の薬剤12にあっては、正確な力価、溶解容量を守ることができ、凍結乾燥品のみをスプーン等で単純に分注充填等する場合よりも、正確となり、また滅菌保証も十分になされる。

【0024】次に、図7及び図8に従って本発明に係る医療用容器の第二実施例を詳述する。図7(A)及び(B)は本発明に係る医療用容器の要部断面図である。図8は第二実施例の医療用容器に用いられる紫外線照射装置の概要図である。第二実施例の医療用容器31は第一実施例の医療用容器1とほぼ同様な構成及び部材が使用されている。異なる点は以下の点にある。医療用容器31の取付シール領域7の容器壁4Aには直接充填容器

32の開口フランジ面33が液密に貼着されている。従って、充填容器32は透明な樹脂容器からなり、本発明における樹脂部材となっている。また、充填容器32の開口には二重栓体34が設けられ、二重栓体34の内栓体35は中落とし開放可能に形成されている。また、医療用容器31を製造するにあっては、先ず、空の樹脂容器4の容器壁4Aの所定位置をポンチで開口し、開口縁の周囲を弱シール部とし、これを取付シール領域7とする。かかる樹脂容器4に薬液6を充填し、排出口の密栓後、オートクレーブ滅菌処理する。次に、取付シール領域7を過酸化水素で無菌処理した後、充填容器32の開口フランジ面33に取付シール領域7を合わせる。そして、取付シール領域7の弱シール機能を損なわない範囲で、開口フランジ面33と容器壁4Aの外壁面とを液密に貼着させる。そして、容器壁4Bの外側から照射滅菌処理により、取付シール領域7の内部を滅菌処理する。

【0025】本実施例では、医療用容器31の取付シール領域7の外側からの滅菌に電子線照射滅菌、又は設備的条件が許せば $\gamma$ 線照射滅菌であっても良いが、医療用容器31のシート厚を選択して、簡易な紫外線照射滅菌がなされる。例えば、樹脂素材を波長250 nmにおける紫外線透過率(厚み10 μm)が60%以上で、その密度が0.95~0.85 g/cm<sup>3</sup>の範囲にあるものであり、またシートの厚みが100 μm~10 μmの範囲に制限されるものを用いることである。薄肉樹脂壁からなる医療用容器31であれば、図8に示す紫外線照射装置61により輸液容器1内の照射滅菌が可能である。紫外線照射装置61は、ベルトコンベア62の上方に設けられ、高出力紫外線ランプ63が配される。高出力紫外線ランプ63は、低圧水銀ランプであり、波長250~260 nm付近の放射線強度の高いものが用いられる。高出力紫外線ランプ63は照射部の窓面で100 mW/cm<sup>2</sup>以上であることが望ましく、このため、装置的にコンパクトなものとするため、紫外線ランプ63は200 W~1 kWの範囲のものが望ましい。また照射部の窓面からベルトコンベアまでの距離Bは、25 mm以下、特に10 mm以下である。距離Bが25 mm以下にあれば、窓面の照射率の70%程度の確保がされる。

【0026】微生物の殺菌において、紫外線に対する抵抗力のあるB. *subtilis* (spores)を99.9%殺菌するには、ほぼ33.3 mW·sec/cm<sup>2</sup>の照射線量が必要とされる。10<sup>-3</sup>オーダーまでの付着を避けた後、滅菌保証レベル (SAL) である生存率10<sup>-6</sup>%が保証される。従って、本実施例での紫外線照射装置61で30秒以内に滅菌するには、端部30内に少なくとも1.1 mW·sec/cm<sup>2</sup>以上の紫外線量が到達するよう高出力紫外線照射装置61が調整される。従って、樹脂素材の特性及び厚みが上記範囲内にあれば、取付シール領域7は、上記紫外線照射装置61で十分な照射滅菌がなされる。このような構成の医療用容器31にあって

は、その使用時、先ず、容器壁4Bの外側から指で内栓体35を充填容器32内に落とし込む。次に、樹脂容器4を外側から押圧して、取付シール領域での容器壁4A、4B同士を剥離する。これより、充填容器32内と樹脂容器4内が無菌的に接続される。尚、上記実施例においては、取付シール領域7を予め剥離した状態で、医療用容器41を保存しておいても良い。

【0027】次に、図9に従って本発明に係る医療用容器の第三実施例を詳述する。図9(A)及び(B)は本発明に係る医療用容器41の要部断面図である。第三実施例の医療用容器41は第二実施例の医療用容器31とほぼ同様な構成及び部材が使用されている。異なる点は以下の点にある。医療用容器41の取付シール領域7の容器壁4Aには直接充填容器42の底壁面43が直接貼着され、底壁面43には易開封用の切れ込み溝条部44が形成されている。従って、充填容器32は透明な樹脂容器からなり、底壁面43は本発明における樹脂素材となっている。また、底壁面は易開放、開封用の開口が形成され、中落としにより底壁面43が溝条部44に沿って開放されるようになっている。このような構成の医療用容器41にあっては、その使用時、先ず、容器壁4Bの外側から指で膜体である底壁面43を充填容器42内に落とし込む。次に、樹脂容器4を外側から押圧して、取付シール領域7での容器壁4A、4B同士を剥離する。これより、充填容器42内と樹脂容器4内が無菌的に接続される。尚、上記実施例において、開放用の膜体を充填容器42の底壁面43に配したが、本発明では、側壁面等に配しても良い。

## 【0028】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器においては、外側からの剥離可能なピールシール部又は弱シール部で壁と壁とが互いにシールされ、且つ一

部が開口された取付シール領域を有し、内部に薬液が充填された樹脂容器であって、上記薬液と溶解する薬剤を充填した充填容器を上記取付シール領域に配し、上記充填容器の開口と上記取付シール領域の開口とは無菌的に液密に接続されているので、滅菌保証が成された状態で、薬剤のバイアル等を簡単に接続することができる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明に係る医療用容器の第一実施例の側断面図である。

【図2】図2は使用時の第一実施例の医療用容器の要部断面図である。

【図3】図3(A)及び(B)は製造時の第一実施例の医療用容器の断面図である。

【図4】図4は製造時の第一実施例の医療用容器の側断面図である。

【図5】図5は製造時の第一実施例の医療用容器の要部断面図である。

【図6】図6は第一実施例の医療用容器に用いられる電子線照射装置の概略図である。

【図7】図7(A)及び(B)は本発明に係る第二実施例の医療用容器の要部断面図である。

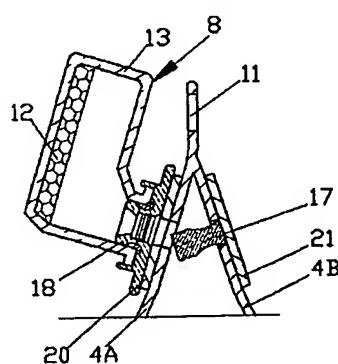
【図8】図8は第二実施例の医療用容器に用いられる紫外線照射装置の概略図である。

【図9】図9(A)及び(B)は本発明に係る第三実施例の医療用容器の要部断面図である。

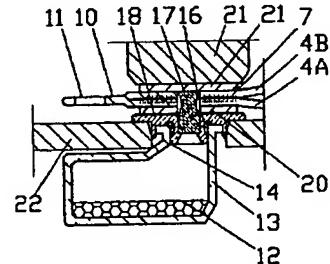
## 【符号の説明】

1、31、41	医療用容器
4	樹脂容器
6	薬液
7	取付シール領域
8	充填容器
12	薬剤

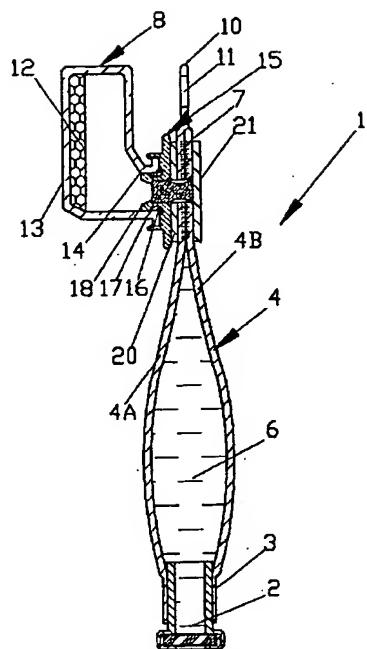
【図2】



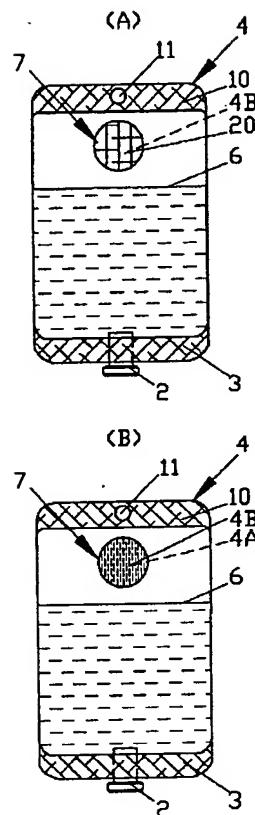
【図5】



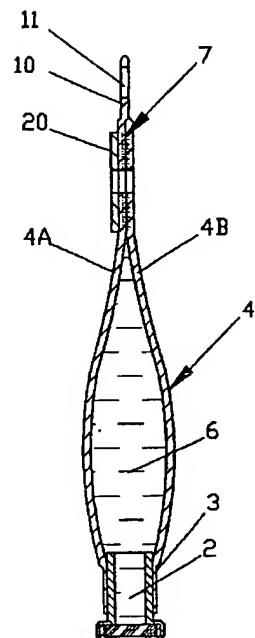
【図1】



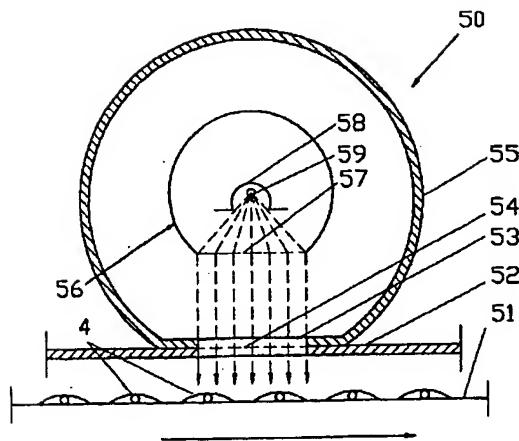
【図3】



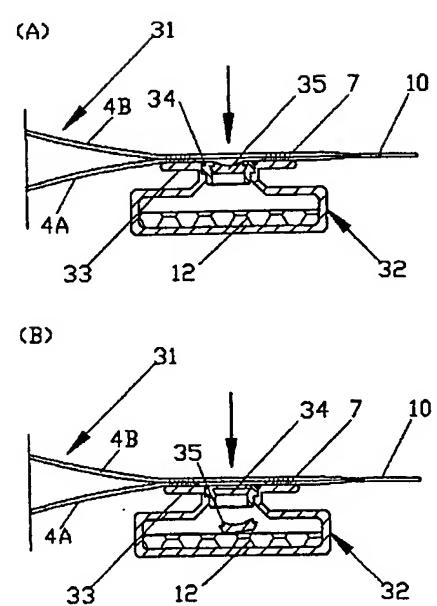
【図4】



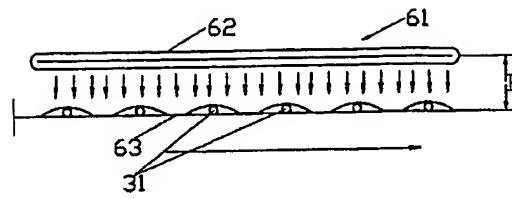
【図6】



【図7】



【図8】



【図9】

